



SOCIETÀ ITALIANA
G.U.I.D.A.

PER LA GESTIONE UNIFICATA E INTERDISCIPLINARE
DEL DOLORE MUSCOLO-SCHELETRICO E DELL'ALGODISTROFIA

I CONGRESSO NAZIONALE

NAPOLI *9-11 marzo 2017*



NAPOLI

Hotel Royal Continental



RELATORE

Giacomo Gualtieri

Gianluca Landi

Fabio Maria Donelli

9-11 marzo 2017

U.O.C. di Medicina Legale

Università degli studi di Siena

TITOLO

*Implicazioni medico-legali
nella terapia farmacologica*

CODICE DI DEONTOLOGIA MEDICA (2014)

Art. 13 Prescrizione a fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione

- La prescrizione ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione è una diretta, specifica, esclusiva e non delegabile competenza del medico, impegna la sua autonomia e responsabilità e deve far seguito a una diagnosi circostanziata o a un fondato sospetto diagnostico.
- La prescrizione deve fondarsi sulle evidenze scientifiche disponibili, sull'uso ottimale delle risorse e sul rispetto dei principi di efficacia clinica, di sicurezza e di appropriatezza. Il medico tiene conto delle linee guida diagnostico-terapeutiche accreditate da fonti autorevoli e indipendenti quali raccomandazioni e ne valuta l'applicabilità al caso specifico. L'adozione di protocolli diagnostico-terapeutici o di percorsi clinico-assistenziali impegna la diretta responsabilità del medico nella verifica della tollerabilità e dell'efficacia sui soggetti coinvolti.
- Il medico è tenuto ad un'adeguata conoscenza della natura e degli effetti dei farmaci prescritti, delle loro indicazioni, controindicazioni, interazioni e reazioni individuali prevedibili e delle modalità di impiego appropriato, efficace e sicuro dei mezzi diagnostico-terapeutici.

- Il medico segnala tempestivamente all' Autorità competente le reazioni avverse o sospette da farmaci e gli eventi sfavorevoli o sospetti derivanti dall' utilizzo di presidi biomedicali.
- Il medico può prescrivere farmaci non ancora registrati o non autorizzati al commercio oppure per indicazioni o a dosaggi non previsti dalla scheda tecnica, se la loro tollerabilità ed efficacia è scientificamente fondata e i rischi sono proporzionati ai benefici attesi; in tali casi motiva l' attività, acquisisce il **consenso informato** scritto del paziente e valuta nel tempo gli effetti. Il medico può prescrivere, sotto la sua diretta responsabilità e per singoli casi, farmaci che abbiano superato esclusivamente le fasi di sperimentazione relative alla sicurezza e alla tollerabilità, nel rigoroso rispetto dell' ordinamento.
- Il medico non acconsente alla richiesta di una prescrizione da parte dell' assistito al solo scopo di compiacerlo. Il medico non adotta né diffonde pratiche diagnostiche o terapeutiche delle quali non è resa disponibile idonea documentazione scientifica e clinica valutabile dalla comunità professionale e dall' Autorità competente. Il medico non deve adottare né diffondere terapie segrete.

LA PRESCRIZIONE DEI FARMACI OFF LABEL

Secondo le linee-guida delle Good Pharmacovigilance Practices (GVP) dell' Agenzia Europea dei Medicinali (EMA),

il fenomeno dell' utilizzo off-label di una specialità farmaceutica è definito come “situazione in cui un farmaco è utilizzato volutamente per un fine medico non in linea con le informazioni autorizzate sul prodotto”.

Il medico effettua una prescrizione differente nelle indicazioni, nelle modalità di somministrazione e nei dosaggi, così come previsti nella scheda tecnica autorizzata dal Ministero della Salute, ma per le quali nuove evidenze scientifiche suggeriscono un loro razionale uso anche in situazioni cliniche non previste.

LA NORMATIVA VIGENTE

La Direttiva Europea n. 2001/83, ed il successivo Decreto Legislativo n. 219/2006 (art. 6.1), sanciscono il divieto di immissione in commercio di medicinali in mancanza di rilascio della così detta AIC (autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco); sono state però previste alcune

eccezioni:

•Qualora non esista una valida alternativa terapeutica l'erogabilità di un farmaco a carico del SSN è normata dall'*art. 1.4 del D.L. n. 536/1996* (convertito in *legge n. 648/1996*) che prevede la prescrizione di medicinali innovativi in commercio in altri Stati, di medicinali ancora non autorizzati (ma che hanno già passato la fase di sperimentazione clinica) e di medicinali da impiegare per indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata.

• La prescrizione di farmaci off-label, pur in presenza di un farmaco autorizzato ed in commercio per le medesime indicazioni terapeutiche, è invece normata dalla **Legge Di Bella (D.L. n. 23/1998 convertito in L. n. 94/1998)** che, all'art. 2 permette al medico, previo consenso del paziente, di impiegare un medicinale per indicazione o via/modalità di somministrazione diversa da quella autorizzata (cioè riconosciuta ai sensi della *legge 648/1996*), qualora egli ritenga, sulla base di dati documentabili e di lavori apparsi su pubblicazioni scientifiche accreditate in campo internazionale, che il paziente non possa essere utilmente trattato con medicinali regolarmente autorizzati per quella indicazione, modalità di somministrazione.

• Al fine di restringere ulteriormente il ricorso a medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate, nella Finanziaria 2008 (*legge n. 244/2007*) si ribadisce, quale ulteriore condizione, che siano disponibili dati favorevoli almeno degli studi di fase II.

• La recente legge 79/2014, infine, introduce la possibilità dell' off-label anche quando sussista una valida alternativa terapeutica, previa valutazione da parte dell' AIFA.

LA TERAPIA FARMACOLOGIA DELL'ALGODISTROFIA: On-label o Off-label ?

La terapia farmacologica che sembra offrire la maggiore efficacia è rappresentata dai **BIFOSFONATI**, nello specifico l'unico che possiede oggi la specifica indicazione validata dall'AIFA per la CPRS è il **NERIDRONATO**, altri bifosfonati, quale, ad esempio, il **clodronato**, sono impiegati in **off-label**, ovvero secondo una differente indicazione e posologia, rispetto a quanto specificato nella scheda tecnica.

*La prescrizione di farmaci **off-label**, rappresenta un'importante opportunità terapeutica, tuttavia, è fondamentale che questa avvenga nel pieno rispetto della normativa vigente per garantire la sicurezza del paziente e mettere il medico, che non dispone ancora di linee-guida specifiche, al riparo da possibili profili di responsabilità in ambito civilistico e penalistico.*

la differenza tra uso on-label e off-label di un farmaco ha importanti implicazioni per il medico prescrittore

Il quadro normativo è ispirato alla tutela della salute pubblica ed a garantire la massima appropriatezza prescrittiva, contendo allo stesso tempo la spesa a carico del SSN: le disposizioni nazionali, come affermato nella sentenza della Corte Costituzionale n. 8/2011, “circoscrivono il ricorso a farmaci off-label a condizioni eccezionali e ad ipotesi specificamente individuate”, non lasciando spazio per decisioni regionali che possano discostarsi dai principi sanciti a livello statale.

Nel caso si verifichi un evento avverso, e sia riscontrata una violazione della normativa vigente, il sanitario risponderà per:

COLPA SPECIFICA: in questo contesto, quindi, assume un ruolo fondamentale il **consenso informato** e, cioè, l'atto con il quale il paziente esprime il proprio assenso all'esecuzione di un trattamento terapeutico, e la cui incompletezza, può compromettere il legittimo operato del medico.

Il sanitario dovrà, pertanto, fornire al paziente la più completa ed attuale informazione sulle eventuali alternative terapeutiche, spiegando il razionale della terapia, il rischio di possibili eventi avversi, fornendo i dati relativi all'effettiva efficacia della terapia off-label che si intende somministrare, esponendo i potenziali rischi, specificando il fatto che efficacia e sicurezza sono state valutate in popolazioni dissimili da oggetto prescrizione.

COLPA GENERICA, nella maggioranza dei casi, essendo la prescrizione off-label non contemplata all'interno delle linee guida o della consuetudine delle buone pratiche, il sanitario perde la "tutela", in ambito penale, che era prevista dalla così detta **legge Balduzzi (189/2012)**, secondo la quale, *il medico rispettoso della buona pratica professionale e delle linee guida elaborate dalla comunità scientifica, non era penalmente responsabile per colpa lieve.*

La legge Balduzzi è stata abolita **dall'articolo 6 dell'attuale legge Gelli**, che introduce nel codice penale **l'articolo 590sexies**, che disciplina la responsabilità colposa per morte o per lesioni personali in ambito sanitario. Viene previsto che se i fatti di cui agli art. 589 c.p. (omicidio colposo) e art. 590 c.p. (lesioni personali colpose) sono commessi nell'esercizio della professione sanitaria, **si applicano le pene ivi previste in caso di condotta NEGLIGENTE o IMPRUDENTE del medico**. Solo se l'evento si sia verificato a causa di **IMPERIZIA**, la punibilità è esclusa, purchè **risultino rispettate le raccomandazioni previste dalle linee guida o, in mancanza di queste, le buone pratiche clinico assistenziali**, sempre che le raccomandazioni previste dalle linee guida risultino adeguate alle specificità del caso concreto.

CONCLUSIONI

Qualunque atto medico, **compresa la prescrizione o un'omissione della stessa**, che generi un danno per il paziente, può integrare profili di responsabilità penale e civile, in quanto la salute è un bene tutelato dall'art. 32 della Costituzione, e la lesione del diritto alla salute può comportare, penalmente, i reati di lesioni colpose e omicidio, e, civilmente, il risarcimento del danno subito dal paziente, che, ovviamente, dovrà essere messo in relazione ad una condotta colposa del medico.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE